



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND – HUSK 3.

TILLEGSUNDERSØKELSE AV BAKTERIEFLORA I TARMEN – HUSK3 MIKROBIOTA

Vi takker for at du deltar i HUSK3 som innebærer at du også har fått tilbud om å gjennomføre undersøkelse av hjertet, kransårene og fettinnholdet i buken med CT (computer-tomografi).

I den forbindelse forespør vi deg om du også vil delta i et tilleggsprosjekt kalt **HUSK3 Mikrobiota**.

Ordet mikrobiota betyr bakterieflora i tarmen. I de senere år det kommet økende dokumentasjon på at tarmen sin bakterieflora kan ha stor betydning for vår helse og utvikling av ulike livsstilssykdommer som hjerte- og karsykdom, fedme og diabetes. Dette vil vi studere i HUSK3 Mikrobiota. Prosjektet har fått 3-årig støtte med forskningsmidler fra det regionale helseforetaket i Helse Vest for å kunne kartlegge bakteriefloraen i avføringen til deltakerne gjennom genetisk analyse. Den genetiske analysen skal altså i detalj kunne fastslå hvilke typer bakterier som befinner seg i tarmen / avføringen og mengden av de ulike typene. I tillegg ønsker vi at du tar en ekstra blodprøve som skal lagres i et spesialrør (PAX-rør) for analyse av genuttrykk i hvite blodlegemer.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Ordet mikrobiota betyr bakterieflora i tarmen. I de senere år det kommet økende dokumentasjon på at tarmen sin bakterieflora kan ha stor betydning for vår helse og utvikling av ulike livsstilssykdommer som hjerte- og karsykdom, fedme og diabetes. Dette vil vi studere i HUSK3 Mikrobiota. Prosjektet har fått 3-årig støtte med forskningsmidler fra det regionale helseforetaket i Helse Vest for å kunne kartlegge bakteriefloraen i avføringen til deltakerne gjennom genetisk analyse. Den genetiske analysen skal altså i detalj kunne fastslå hvilke typer bakterier som befinner seg i tarmen / avføringen og mengden av de ulike typene.

De som ønsker å delta i prosjektet må ta en liten avføringsprøve forut for oppmøte til CT-undersøkelsen. I tillegg skal det fylles ut spørreskjema (ROMA IV, GSRS og Gradering av mageplager) som er vedlagt utstyr for prøvetakingen. Prøven skal oppbevares i en liten beholder som du får utlevert sammen med denne forespørselen og fryses ned og lagres i frysen i henhold til bruksanvisning. Beholderen med den nedfrosne prøven skal tas med og leveres til sykehuspersonalet i forbindelse med oppmøte for ordinær blodprøvetaking forut for CT-undersøkelsen. Vi ønsker ditt samtykke til at vi også kan ta en ekstra blodprøve til PAX-rør.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Resultatene fra mikrobiota-analysene og fra analyser av genuttrykk i hvite blodlegemer vil bli sammenstilt med øvrige data som samles inn i HUSK3 og dine tidligere resultater fra deltagelsene i de to tidligere helseundersøkelsene i 1992-93 og 1997-99. Vi vil videre kunne sammenstille dine data med eventuelle opplysninger fra Hjertekarregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret og andre helseregistre for å kunne studere hvordan bakteriefloraen i tarmen kan knyttes opp mot ulike helseplager og livsstilssykdom som høyt blodtrykk, hjerte- og karsykdom, diabetes, benskjørhet og kreft. Prosjektet er foreløpig planlagt å vare til år 2030, men kan bli forlenget dersom forskere senere søker om dette og Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk gir tillatelse til dette.

Opplysninger om pågående forskning tilknyttet HUSK kan til enhver tid finnes på nettsiden <https://husk.w.uib.no>.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å delta i HUSK3 får du en grundig undersøkelse av din helse med særlig fokus på din hjerte-karhelse.

Vi forventer ikke at HUSK3 mikrobiota vil avdekke forskningsresultater som umiddelbart vil komme deg selv til gode og vi vil ikke tilbakeføre resultatene fra mikrobiota-analysene til den enkelte deltaker da vi foreløpig ikke kjenner nytteverdien av dette. Vi forventer derfor at resultatene primært vil ha betydningen for forskningen på lengre sikt. Vi er særlig interessert i å studere hvordan kostvaner påvirker mikrobiota, og dette kan muligens få betydning for hvordan vi skal gi konkrete råd om kosthold frem i tid. Muligens vil slike kostråd måtte individualiseres, ut fra blant annet mikrobiota analyser.

Deltakelse i HUSK3 Mikrobiota innebærer ingen risiko for deg. Noen vil synes at det å samle avføring kan være ubehagelig. Vi håper imidlertid at du vil delta også i dette tilleggsprosjektet. Ønsker du ikke å delta, så får dette ikke noen konsekvens for din øvrige deltagelse i HUSK3.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Professor Ottar Nygård, tlf. 55973064 (ottar.nygard@helse-bergen.no) eller Prosjektskykleier Britt Gjellefall, tlf 55972206 (britt.gjellefall@helse-bergen.no).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun professor Ottar Nygård og prosjektmedarbeider, Leila Frid, som har tilgang til denne listen. Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysninger sendes til forskere ved BG, Shenzhen, Kina som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Vi vil ikke utlevere noen personopplysninger om deg til Kina. Det kan imidlertid være aktuelt at forskere i Kina senere får utlevert aidentifiserte forskningsfiler knyttet til konkrete forskningsprosjekt, dersom dette godkjennes av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Opplysninger om den enkelte deltaker vil alltid være anonymisert og erstattet av et løpenummer, slik at ingen forskere hverken lokalt i Bergen eller i utlandet noen gang vil kunne identifisere hvilke personer som er tilknyttet konkrete forskningsdata inklusive resultat fra blod- eller urinprøver, data fra avføringsprøvene eller tidligere DNA analyse av dine blodprøver. Dette kan være land med lover som ikke tilfredstiller europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Avføringsprøven og blodprøven i PAX-rør som tas av deg skal oppbevares i den generelle forskningsbiobanken HUSK, lokalisert på Haukeland sykehusområdet. Prøvene vil bli lagret i biobanken til fremtidig forskning uten tidsbegrensning. Ansvarlig for biobanken er professor Grethe S Tell (grethe.tell@uib.no). Kontaktperson for biobanken er Kari Juul, telefon 55588527. Universitetet i Bergen er forskningsansvarlig institusjon, med Janecke Veim som ansvarlig personvernombud. Den frosne avføringsprøven vil senere bli tint opp for å rense og samle opp DNA fra bakteriene. Dette vil bli gjort i samarbeid med kolleger ved Havforskningsinstituttet. Bakterielt DNA fra avføringen skal deretter sendes til forskere ved BG, Shenzhen, Kina, som har stor erfaring med denne type genetisk kartlegging av bakteriefloraen. Resultatet fra DNA analysene i Kina vil bli sendt tilbake til oss, til bruk i forskningen. Etter utførte DNA analyser vil materialet bli destruert i Shenzhen.

Når du avgir biologisk materiale til denne generelle forskningsbiobanken, avgir du også et bredt samtykke til at materialet skal brukes til fremtidig forskning om livsstilssykdommer. Alle fremtidige forskningsprosjekter som benytter materiale fra deg skal godkjennes av en Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), men du vil kun unntaksvis bli spurt på nytt om slik bruk.

GENETISKE UNDERSØKELSER

De fleste som deltar i HUSK3 har tidligere gitt samtykke til at vi har kartlagt DNA profil gjennom genetiske analyser. I HUSK3 Mikrobiota prosjektet kartlegger vi i tillegg DNA profil av bakteriene i avføringen. Det kan være aktuelt å kople disse opplysninger opp mot de data som genereres ved senere analyser. Alle disse data vil kunne sammenstilles for studier av ulike livsstilssykdommer og helseplager.

Vi forventer ikke at forskningsresultater fra genanalyser (DNA variasjon, genuttrykk i hvite blodlegemer eller DNA profil i tarmbakterier), umiddelbart vil komme deg selv til gode og vi vil ikke tilbakeføre resultatene til den enkelte deltaker, da vi foreløpig ikke kjenner nytteverdien av dette. Vi forventer derfor at resultatene primært vil ha betydningen for forskningen på lengre sikt.

FORSIKRING

Deltakerne i studien er dekket av pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt at deltagere blir kontaktet på nytt for forespørsel om deltagelse i oppfølgingsprosjekt.

ØKONOMI

Du vil få godtgjort mulige utgifter i forbindelse med deltagelse i prosjektet som for eksempel bruk av offentlige transportmidler og parkeringsavgift.

Prosjektet er finansiert av Helse Vest og Universitetet i Bergen.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning, REK 2018/329.

Helseundersøkelsen i Hordaland – HUSK3

Tilleggsundersøkelse av bakterieflora i tamen – HUSK3 mikrobiota

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Haukeland universitetssykehus og prosjektleder Ottar Nygård et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Professor Ottar Nygård, tlf. 55973064 (ottar.nygard@helse-bergen.no) eller Prosjektsykepleier Britt Gjellefall, tlf 55972206 (britt.gjellefall@helse-bergen.no).

Personvernombud ved institusjonen er Christer Kleppe (christer.kleppe@helse-bergen.no)

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND – HUSK 3
TILLEGGSPROSJEKT KALT HUSK3 MIKROBIOTA

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver